

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 1 de 22

Geny



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES

Elaboración y fecha:	Revisión y fecha:	Aprobación y fecha:
Oficina de Regulación y Valoración Ética de la Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
20 de febrero de 2023	24 de febrero de 2023	08 de marzo de 2023 RESOR-SEGEN-UPCH-2023-CU-0180

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 2 de 22

INDICE

	Página
I. Disposiciones Generales.....	3
II. Presentación de expedientes a DUARI para registro, clasificación.....	3
A. Identificación de conflicto de interés, propiedad intelectual, autorizaciones nacionales, acceso a recursos genéticos:	3
III. Documentos requeridos, toma y comunicación de decisiones, enmiendas, cierres.....	4
A. Documentos requeridos.....	4
B. Toma y comunicación de decisiones.....	5
C. Enmiendas	6
D. Terminación del Estudio	7
IV. Transparencia y calidad.....	7
V. Glosario	7
VI. Documentos de referencia.....	10
VII. Anexos.....	11



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 3 de 22

I. Disposiciones Generales

Los procedimientos y estándares descritos en este manual de procedimientos se aplican por igual a toda investigación que no involucre seres humanos ni animales conducida por la universidad a través de algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos.

Se define investigación que no involucra seres humanos ni animales a la investigación realizada en donde un estudiante/investigador no realiza interacciones directas con el individuo (humano o animal) y tampoco obtiene ni trabaja con datos o muestras (identificables o no) de dichos individuos. Las especificaciones se encuentran detalladas en el Glosario del presente documento bajo “*Investigación que no involucran humanos ni animales (F3)*” e “*Investigación que no involucran humanos ni animales pero no requieren revisión por ORVEI (no F3)*”.

II. Presentación de expedientes a DUARI para registro, clasificación

Consideraciones

1. Todo estudio de investigación debe ser presentado a la DUARI.
2. El envío de documentos es vía electrónica a través del correo de la Oficina de Regulación y Valoración Ética en Investigación (ORVEI): duari.orvei@oficinas-upch.pe.

A. Identificación de conflicto de interés, propiedad intelectual, autorizaciones nacionales, acceso a recursos genéticos:

Procedimiento

1. El jefe de ORVEI revisa los proyectos y evalúa si el proyecto involucra seres humanos, animales o si no involucra humanos ni animales.
2. Durante la revisión, se evalúa además que el proyecto no haya iniciado su ejecución antes de la presentación a revisión y aprobación del mismo.
3. En caso existan documentos incompletos o información pendiente de clarificar, se envía un correo con las indicaciones correspondientes a los estudiante/investigadores.
4. El estudiante/investigador envía a ORVEI las respuestas y los documentos requeridos por la oficina.
5. El jefe de ORVEI verifica que las respuestas del estudiante/investigador estén completas, evalúa las respuestas y los documentos presentados.
6. En caso se identifique algún conflicto de interés relacionado a la conducción, evaluación y/o revisión de un proyecto de investigación, el jefe de ORVEI debe comunicarlo a los comités de ética que revisarán el proyecto o al director de DUARI para conocimiento y medidas correspondientes.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 4 de 22

7. En caso se identifique que el proyecto pueda ser protegido bajo alguna modalidad de propiedad intelectual (ya sea que el estudiante/investigador lo sugiera en el formato o de acuerdo a la valoración del jefe de ORVEI), el jefe de ORVEI deriva el proyecto a la oficina de Propiedad Intelectual (OPI) de la Dirección Universitaria de Innovación y Emprendimiento (DUIE) del Vicerrectorado de Investigación para su análisis y valoración. Este proceso no detiene ni retrasa la evaluación o derivación del proyecto al comité de ética que corresponda.
8. En caso se identifique que el proyecto requiera de la autorización de alguna institución estatal para su ejecución (SERFOR, SERNANP, INIA, entre otros), el jefe de ORVEI solicitará dicha autorización antes del inicio del proceso de revisión del proyecto en la ORVEI o en el comité de ética que corresponda. En caso la autorización se encuentre en trámite, podrán enviar una copia del inicio del trámite y se deberá regularizar la autorización antes de la emisión de la decisión de ORVEI o del comité de ética que corresponda.
9. En caso se identifique que el proyecto requiera de la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos por parte de alguna de las entidades estatales designadas para emitir dicho contrato, la ORVEI indicará al estudiante/investigador sobre este requerimiento y lo derivará a la Oficina de Transferencia Tecnológica (OTT) de la DUIE para el trámite y asesoramiento respectivo.
10. En caso el proyecto se desarrolle directamente en seres humanos o indirectamente a través de información y/o con muestras previamente recogidas y almacenadas de los mismos (anonimizada o no), la investigación es clasificada como investigación que involucra seres humanos y es derivada a al CIEI para su evaluación. Las reglas y procesos de revisión, toma y comunicación de decisiones, monitoreo y seguimiento deben ser revisadas en el Reglamento y Manual de procedimientos del CIEI.
11. En caso el proyecto se desarrolle directamente en animales o indirectamente a través de información y/o con muestras previamente recogidas y almacenadas de los mismos, la investigación es clasificada como investigación que involucra animales y es derivada a al CIEA para su evaluación. Las reglas y procesos de revisión, toma y comunicación de decisiones, monitoreo y seguimiento deben ser revisadas en el Reglamento y Manual de procedimientos del CIEA.
12. En caso el proyecto no involucre seres humanos, animales, ni información y/o muestras de los mismos, la investigación es clasificada como investigación que no involucra seres humanos ni animales y es revisada en la ORVEI.

III. Documentos requeridos, toma y comunicación de decisiones, enmiendas, cierres.

A. Documentos requeridos

Todo estudiante/investigador que desee presentar un proyecto de investigación que no involucra humanos ni animales deberá incluir lo siguiente:

A.1. Para proyectos de investigación:



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 5 de 22

1. Formato de aplicación para proyectos que no involucran seres humanos ni animales (Formato F3), descargado de la plataforma SIDISI una vez que la Unidad de Gestión (UG) haya aceptado el proyecto en el sistema. Este formato debe estar adecuadamente llenado y firmado (en donde corresponda).
2. Proyecto de investigación (última versión aprobada por la unidad de gestión), instrumentos* (ej.: fichas de recolección de datos, guías, etc.) Todos los documentos deben ser presentados en formato electrónico y deben estar claramente numerados y rotulados indicando el número de versión y fecha al pie de página.
3. Currículum vitae actualizado de los estudiantes/investigadores principales y el asesor*.
4. Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación en conducta responsable en investigación (Certificado del CITI Program u otra instancia).
5. Otros documentos requeridos por la DUARI.
*En el caso sea aplicable al proyecto.

A.2. Para proyectos de desarrollo institucional:

1. Formato de aplicación para proyectos que no involucran seres humanos ni animales (Formato F3), descargado de la plataforma SIDISI una vez que la Unidad de Gestión (UG) haya aceptado el proyecto en el sistema. Este formato debe estar adecuadamente llenado y firmado (en donde corresponda).
2. Proyecto o propuesta/postulación de investigación*.
3. Otros documentos requeridos por la DUARI.
*Tomar en cuenta que en caso el proyecto de desarrollo institucional genere otros proyectos, estos deberán pasar por el proceso de registro y presentación de expedientes a DUARI para la respectiva clasificación y aprobación o derivación al comité de ética según corresponda.

B. Toma y comunicación de decisiones

B.1. Determinaciones de DUARI

1. No está permitido iniciar la ejecución de una investigación hasta que no se reciba los documentos de aprobación de DUARI.
2. Las determinaciones se realizarán según las siguientes categorías:
 - a. Aprobado para su ejecución:
La DUARI considera que no se necesita realizar correcciones o remitir información adicional. Las actividades de investigación se pueden iniciar. La aprobación se comunica a través de una “carta de aprobación de ejecución”. El Director de DUARI o un representante designado por él firmará y sellará la carta de autorización dentro de las 48 horas de recibido el proyecto.
 - b. No Aprobado para su ejecución:



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 6 de 22

La DUARI determina que el proyecto no puede ser aprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. La negación de la aprobación de un proyecto puede ocurrir por haber iniciado la ejecución del estudio antes de la aprobación. Si la aplicación es no aprobada, ORVEI enviará una carta al estudiante/investigador en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión.

c. **Reconsideraciones:**

Los estudiantes/investigadores pueden solicitar una reconsideración a la “no aprobación” hasta 6 meses después de emitida ésta, de requerir una extensión del plazo debe solicitarse mediante una comunicación al correo de ORVEI. La reconsideración será evaluada por la dirección de DUARI.

El estudiante/investigador debe presentar por escrito:

- Carta simple dirigida al Director(a) de DUARI con los sustentos para la reconsideración.
- Proyecto y/o instrumentos, según corresponda, con control de cambios.
- Documentos complementarios (de considerarlo necesario)

La decisión será tomada en base a los documentos presentados. Solo es posible someter una reconsideración por proyecto. Ninguna otra instancia o autoridad de la UPCH puede invalidar o desautorizar las decisiones de DUARI.

B.2. Comunicación

1. No existe una fecha de vencimiento de las aprobaciones de los proyectos que no involucran humanos ni animales.
2. La Carta de Aprobación incluye información respecto a la fecha de emisión de la misma, el aseguramiento de que no existen implicancias éticas al no haber sujetos humanos ni animales en la investigación, y cualquier otra información que DUARI considere relevante.
3. Las comunicaciones de aprobación o desaprobación de los proyectos que no involucran humanos ni animales serán enviadas al estudiante/investigador principal y a la Unidad integrada de gestión de la investigación de cada Unidad de Gestión.

C. Enmiendas

Consideraciones

Los estudiantes/investigadores deberán solicitar autorización y justificar ante DUARI cualquier enmienda o modificación al proyecto aprobado. Tales modificaciones no podrán implementarse antes de obtener la aprobación por DUARI. La no aprobación a la solicitud de modificaciones implica que tales modificaciones no podrán ser implementadas.

C.1. Documentos requeridos

Los siguientes son requisitos para la presentación de enmiendas:

1. Carta con los detalles y la justificación o razón de la enmienda (anexo 2). Adjuntar la documentación respectiva si los cambios son a solicitud de otra institución.
2. Versión con control de cambios. Especifique la fecha y la versión.
3. Versión final. Especifique la fecha y la versión.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 7 de 22

Procedimiento

1. Las enmiendas siguen el proceso de aprobación del proyecto.
2. Los criterios de evaluación para la determinación de las decisiones de las enmiendas son las siguientes:
 - a. Asegurar que los cambios propuestos no resulten en un nuevo proyecto (con objetivos completamente diferentes de los aprobados, aunque mantengan el tema). Si fuera el caso, se deberá registrar en SIDISI el nuevo proyecto y seguir los procedimientos como proyecto nuevo para revisión por todas las instancias que correspondan.
 - b. Asegurar que los cambios en el proyecto no impliquen la inclusión de humanos o animales. Si fuera el caso, el proyecto deberá ser presentado, revisado y aprobado por el comité de ética correspondiente.
 - c. Identificar si los cambios generan la necesidad de un contrato de acceso a recursos genéticos.
 - d. Identificar que los cambios presentados no hayan sido ejecutados antes de la aprobación.

D. Terminación del Estudio

Luego de la finalización de un proyecto, el estudiantes/investigador deberá solicitar el cierre del mismo. Esto terminará el periodo de aprobación.

D.1. Documentos requeridos

1. Formato de Informe de Cierre (anexo 3)
2. Copia de cualquier publicación o comunicación realizada durante o después de la realización de la investigación si hubiera, pudiendo enviar la URL o link del documento publicado.

IV. Transparencia y calidad

Las decisiones finales (aprobación o no aprobación) de DUARI son de acceso público. La UPCH pone a disposición diversos canales de comunicación (atención presencial en la oficina, vía telefónica o remota vía correo electrónico) para que DUARI, a través de ORVEI, pueda recibir consultas o quejas sobre el estado de los proyectos de investigación presentados a la oficina.

V. Glosario

Investigación

Comprende el desarrollo de la indagación, comprobación y evaluación diseñada con la finalidad de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; independientemente del financiamiento.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 8 de 22

Seres Humanos

Toda persona en quien un investigador (profesional o estudiante) realiza una investigación y obtiene:

- (1) Datos a través de intervención o interacción con el individuo, o
- (2) Información privada identificable, o
- (3) Material biológico (identificable o no)

Animales

Por lo general, dentro de la denominación se incluyen a todos los integrantes del reino *Animalia* y que un investigador (profesional o estudiante) utiliza para realizar su investigación a través de la intervención o interacción con el animal o con sus datos. Esta definición incluye además a las etapas embrionarias de los animales.

Unidad de Gestión

Son las facultades (incluida la Escuela de Posgrado), centros o institutos de la UPCH en donde se realiza investigación, ya sea para obtención de algún grado académico o no.

Unidad Operativa

Es el lugar donde se llevará a cabo el proyecto. Un proyecto puede tener múltiples unidades operativas y cada una de ellas debe asumir el compromiso de apoyar la ejecución del proyecto en sus instalaciones. Para el caso de los proyectos en donde no exista una unidad operativa física (ej: revisiones sistemáticas), la firma como unidad operativa debe ser otorgada por la unidad de investigación de la facultad, centro o instituto que respalda el proyecto.

Intervención

Incluye procedimientos físicos y manipulaciones de los sujetos o de su ambiente que son realizados con propósito de investigación.

Investigaciones que no involucran humanos ni animales (F3)

Los siguientes pueden ser considerados en esta categoría:

- a. Relaciones de servicio aceptadas y claramente establecidas entre los profesionales y clientes, donde la actividad se diseña para satisfacer las necesidades del cliente de manera exclusiva.
- b. Investigación que sólo usa documentos históricos.
- c. Investigación que sólo usa materiales arqueológicos u otros artefactos históricos o pre-históricos.
- d. La actividad docente puede incluir la instrucción de los estudiantes en la metodología de la investigación y técnicas afines. Si el único propósito de esta actividad es la docencia y no la producción de conocimiento, esta actividad no será considerada como investigación. Sin embargo, si los estudiantes practicaran la metodología de investigación en seres humanos, deberán ser instruidos en la conducta ética de tales actividades y deberán ser asesorados, orientados y aconsejados en la confección y obtención del consentimiento informado de los participantes de las investigaciones y demás procedimientos de implicancia ética.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 9 de 22

- e. Las actividades dirigidas con la única finalidad de mantener o mejorar calidad de los servicios proporcionados por una institución no son consideradas como investigaciones. Sin embargo, si los datos coleccionados son los generalizables y serán compartidos fuera de la institución a través de la discusión, presentación o publicación, la actividad será considerada como investigación.
- f. En algunos casos, los datos obtenidos luego de una mejora en la calidad, se convierten en información de interés a la comunidad luego de que ellos se han analizado (aunque la actividad no haya sido concebida como investigación desde un inicio). En estos casos, el uso de los datos recolectados debe ser revisado.
- g. La misma distinción puede ser aplicada a las actividades de vigilancia rutinaria. Por ejemplo, lo que empezó como una recolección no sistemática, por parte de una institución encargada de salud pública, de información respecto a la aparición de una enfermedad, puede evolucionar en un proyecto de investigación. En estos casos, los investigadores están obligados a solicitar la revisión ética de la investigación. A menudo, la revisión de estas investigaciones consiste en el análisis secundario de los datos recolectados inicialmente con el propósito de proteger la salud pública.
- h. Las investigaciones donde se analizan datos de diferentes estudios realizados publicados sobre algún tema en particular (ej. Revisiones sistemáticas, metaanálisis, estado del arte, etc.)
- i. Investigaciones en donde se trabaje con cepas de patógenos, ya aisladas, y que no incluya información de la persona de dónde provino la muestra para aislar a dicho patógeno.
- j. Las investigaciones en donde se trabaje con líneas celulares comerciales.
- k. Relaciones de servicio aceptadas y claramente establecidas entre los profesionales y clientes (dueños de animales), donde la actividad se diseña para satisfacer las necesidades del cliente en relación al beneficio de sus animales de manera exclusiva.
- l. Investigación que sólo usa restos fósiles.
- m. Investigación que utiliza carcasas de animales (animal completo o restos de los mismos) beneficiados para consumo humano.
- n. Investigaciones en donde se trabaje con cepas de patógenos, ya aisladas, y que no incluya información del animal de dónde provino la muestra para aislar a dicho patógeno.
- o. Las investigaciones en donde se trabaje con líneas celulares comerciales.
- p. Proyectos de desarrollo institucional: por ejemplo training grants, subvenciones a maestrías/doctorados, proyectos de equipamiento, proyectos para organizar eventos científicos, entre otros).

Investigaciones que no involucran humanos ni animales pero que no requieren de ORVEI:

Los siguientes pueden ser considerados en esta categoría:

- a. Trabajos de suficiencia profesional: monografías, portafolio de trabajos, tesinas y desarrollo temático artículo (teniendo en consideración que la investigación que generó el artículo fue aprobada por un comité de ética).
- b. Proyectos de tesis para segunda especialidad que **no se van a ejecutar**.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 10 de 22

VI. Documentos de referencia

1. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 2011. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf
2. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005. Disponible en: www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc
3. U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. 2001. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>
4. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Manual de Procedimientos de la Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI) y del Comité Institucional de Ética para Humanos (CIE). 2002.
5. Office for Human Research Protections (OHRP). Institutional Review Board Guidebook. 1993. Disponible en: http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_guidebook.htm
6. The Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS. International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals. Ginebra; 1985. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/ResarchInvolvingAnimals.pdf>
7. Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals I, NATIONAL RESEARCH COUNCIL OF THE NATIONAL ACADEMIES. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, Eighth Edition. 8th ed. Washington D.C.: National Academies Press; 2011.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 11 de 22

VII. Anexos

1. Formato F3

Código SIDISI:
 Título Completo del Proyecto:
 Nombre del Investigador Principal:

Página 1 de 8



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**
 VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

**Dra.
Cynthia Hurtado Esquén
Directora
Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación
UPCH**

Estimada Dra. Hurtado:

La presente tiene por objeto hacerle llegar el proyecto completo titulado:

En el marco de ejecutar esta investigación/proyecto que **no involucra humanos ni animales**, certifico que todas las personas involucradas se encuentran calificadas y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

Agradeciendo la atención que le brinde a la presente, me despido.

Cordialmente,

NOMBRE DEL ESTUDIANTE O INVESTIGADOR	DNI	FECHA Y HORA DE CONFIRMACIÓN
1		

F-3

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 12 de 22

Código SIDISI:
 Título Completo del Proyecto:
 Nombre del Investigador Principal:

Página 2 de 6

Declaración del Estudiante/Investigador Principal

**DECLARACIÓN DE LOS ESTUDIANTES/INVESTIGADORES PARA
INVESTIGACIONES/PROYECTOS QUE NO INVOLUCREN HUMANOS NI ANIMALES**

Como estudiante (s) o investigador (es) a cargo de esta investigación/proyecto, me/nos comprometo(emos) a:

- Iniciar la ejecución de la investigación/proyecto **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación de DUARI.
- Conducir la investigación/proyecto de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aprobado.
- Conducir la investigación/proyecto de acuerdo a los principios establecidos en los estatutos y en las normas vigentes de la universidad, en las leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales aplicables.
- En el caso de investigaciones/proyectos que son financiados, iniciar su ejecución únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo.
- Proveer a DUARI de la información adicional que ésta solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación/proyecto.
- Proveer a DUARI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la ejecución de la investigación/proyecto.

NOMBRES Y APELLIDOS	DNI	E-MAIL	FECHA Y HORA DE CONFIRMACIÓN

Escriba el nombre de los estudiantes/investigadores que participarán en la investigación/proyecto y que no hayan podido ser registrados en SIDISI. En ese caso, deben colocar su firma (puede ser electrónica) en lugar de la fecha y hora de confirmación. Puede agregar más filas en caso sea necesario.



F-3

Versión 7.3 de fecha febrero del 2023



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 13 de 22

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 3 de 8

**Declaración del Jefe de la Unidad Operativa¹
en la que se llevará a cabo la investigación/proyecto**

Certifico que mi unidad operativa ha tomado conocimiento de esta investigación/proyecto, que **no involucra humanos, ni animales**, según nuestros procedimientos internos; y nos comprometemos a canalizarlo y apoyar las gestiones que fueran necesarias dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el estudiante/investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización

(Podrá incluirse tantas unidades operativas como fuera necesario, un formulario por cada una)

Nombre del Jefe de la Unidad Operativa:	
Unidad Operativa:	
Firma y sello:	Fecha:

¹ Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad de Investigación de la unidad de gestión para proyectos en UPCH. Para unidades operativas externas a UPCH, debe ser la persona con la responsabilidad de dar autorizaciones.

F-3



Versión 7.3 de fecha febrero del 2023



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 14 de 22

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 4 de 9

Declaración de la Unidad de Gestión:

Certifico que mi Unidad de Gestión ha revisado y aprobado esta investigación/proyecto, que **no involucra humanos, ni animales**, según nuestros procedimientos internos, y **nos comprometemos a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes**, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el estudiante/investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para el desarrollo de la investigación/proyecto y asumen la responsabilidad por los actos y consecuencias de la ejecución del proyecto en mi unidad de gestión.

UNIDAD DE GESTIÓN:

FECHA Y HORA DE APROBACIÓN:

Indique si la investigación/proyecto está registrado en la secretaría académica de alguna facultad para generar un grado académico:

¿El proyecto de investigación generará algún grado académico o título profesional? (Ej. Tesis, trabajo de investigación)	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Si su respuesta es NO y en algún momento cambia esta condición deberá informarlo a la DUARI.



F-3

Versión 7.3 de fecha febrero del 2023



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 15 de 22

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 5 de 8

Declaración financiera y de conflictos de intereses

1. Potenciales Conflictos de Interés:

Para cada uno de los estudiantes/investigadores/miembros del equipo del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

	NOMBRES Y APELLIDOS	CONFLICTO DE INTERÉS	
		SI	NO
1			
2			
3			
4			

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador/miembro del equipo y describa los detalles al respecto.



F-3

Version 7.3 de fecha febrero del 2023



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 16 de 22

Código SIDISI:
 Título Completo del Proyecto:
 Nombre del Investigador Principal:

Página 6 de 8

2. Cobertura de los Fondos:

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución

Autofinanciado

3. Fuente de Financiamiento (solo en el caso de que marcó financiado por alguna institución en la pregunta anterior):

Detalle la forma en la que su investigación/proyecto será financiado

Fuente	Monto S/.	Monto \$	% Over Head	Estado del Financiamiento			
				Disponible		En Proceso de Aplicación	
				SI	NO	SI	NO

¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?
 Si No

Si su respuesta fue negativa usted NO podrá ejecutar la investigación/proyecto hasta asegurar la cobertura total del presupuesto del estudio/proyecto.

En caso fuera necesario, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia o indique el nombre de las instituciones financieras a las que aplicará.

Fuente	Cantidad en soles o dólares	% de Over Head	FECHA DE PRESENTACIÓN

4. Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global

SI NO NO APLICA (Para proyectos de desarrollo institucional)

5. Si su respuesta es afirmativa indique el nombre y/o código SIDISI y centro de costo			
Cód. SIDISI		Centro de Costo	

6. Presupuesto del Estudio/proyecto: Adjunte a esta aplicación un presupuesto del estudio.

F-3

Versión 7.3 de fecha febrero del 2023




 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 17 de 22

Código SIDISI:
 Título Completo del Proyecto:
 Nombre del Investigador Principal:

Página 7 de 8



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
 VINCULANDO LA INVESTIGACIÓN

**APLICACIÓN BÁSICA
 PARA LOS CASOS DE EXONERACIÓN DE REVISIÓN QUE NO INVOLUCREN SERES
 HUMANOS, NI ANIMALES**

Este formato es aplicable ÚNICAMENTE a las investigaciones/proyectos que probablemente no requieran Revisión o supervisión por los Comités Institucionales de Ética (CIEI o CIEA). Sin perjuicio de ello, los Comités Institucionales de Ética (CIEI o CIEA) pueden solicitar la revisión de cualquier proyecto bajo cualquiera de las modalidades establecidas en sus respectivos Reglamentos.

1. Estudiante/Investigador (persona de contacto para envío de correspondencia)

Nombre y Título/Grado:	
Institución:	
Unidad Operativa o Unidad de contacto:	
Dirección:	
Teléfono:	
e-mail:	

2. Tiempos de ejecución de la investigación/proyecto:

Fecha esperada de inicio de la investigación/proyecto	
Fecha esperada de finalización	
Tiempo Esperado de Duración (en meses)	

3. Tipo de estudio y procedimientos de la Investigación

No Aplica

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio Especifique el tipo de su proyecto: Ciencias Sociales, Ensayo, Monografía, Metanálisis, otro [especifique]

--

4. Informe al Público:

¿Será la información de esta investigación/proyecto, accesible públicamente al final del mismo?
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

F-3

Versión 7.3 de fecha febrero del 2023



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
 VINCULANDO LA INVESTIGACIÓN

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 18 de 22

Código SIDISI:
 Título Completo del Proyecto:
 Nombre del Investigador Principal:

Página 5 de 5

5. Otros Puntos de Relevancia Ética:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente.

6. Información Adicional

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías?
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle que hará con las grabaciones y/o fotografías al finalizar la investigación/proyecto y de qué manera será protegida la confidencialidad de las mismas.

7. Propiedad Intelectual

¿Considera que la investigación/proyecto podría contener algún componente que pudiera ser protegido bajo algún tipo de propiedad intelectual? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé + <input type="checkbox"/>

*La propiedad intelectual (PI) se relaciona con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes como algún signo distintivo o marca. El desarrollo de nuevos procesos, protocolos, dispositivos, aparatos tecnológicos, software, nuevas variedades vegetales, son sólo algunos ejemplos de activos intelectuales que se pueden generar en un proyecto de investigación.

+Sugerimos consultar con la oficina de Propiedad Intelectual de la UPCH: duie.opi@oficinas-upch.pe

NOMBRE DE LOS ESTUDIANTES/ INVESTIGADORES PRINCIPALES	DNI	FECHA Y HORA DE CONFIRMACIÓN
1		



F-3

Versión 7.3 de fecha febrero del 2023



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 19 de 22

2. Carta de solicitud de Enmienda

Lima, XX de xxxxxx del 20XX

Doctora
CINTHIA HURTADO ESQUEN
 Directora
 Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación - DUARI
 Presente.-

Ref.: Proyecto XXXXXX: "(título del estudio)"

Estimada Dra. Hurtado:

Por medio de la presente, tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarla cordialmente y a la vez solicitar la aprobación de la enmienda del estudio de la referencia, a continuación se detallan los cambios a realizar:

Cambio a realizar	Versión anterior	Versión nueva	Justificación
Ejemplo:	Ejemplo:	Ejemplo:	Ejemplo:
Cambio N° 1: Cambio de título del trabajo de investigación.	Título de investigación: "Estado de arte: Método Singapur en la obtención de los aprendizajes esperados matemáticos en primaria a nivel Latinoamericano (2009-2019)" <i>Ver página 01, 09.</i>	Título de investigación: "AVANCES EN LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA DEL METODO SINGAPUR PARA EL APRENDIZAJE MATEMÁTICO EN PRIMARIA EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA ALLANZA DEL PACÍFICO (2015 - 2019)" <i>Ver página 01, 09.</i>	Debido a la limitación del anterior título elegido; la tipología (estado del arte) a seguir, basada en la recopilación de documentos científicos y una mejor limitación en el espacio temporal elegido investigado.

Adjunto a este documento:

1. Proyecto, señalando los cambios (con control de cambios de Word).
2. Versión final con el control de cambios aceptado.

Sin otro particular me despido de usted.

Atentamente,

Nombre y Apellido Estudiante/Investigador Principal



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 20 de 22

3. Informe de Cierre



INFORME DE CIERRE DE PROYECTO

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto o Protocolo:

Investigador(es) Principal(es):

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a Contactar:

Nombre y Título:
 Institución:
 Unidad Operativa o Area de contacto:
 Dirección:
 Teléfono: e-mail:

Unidad Operativa en la que el estudio se lleva a cabo el estudio:

Fechas de Aprobaciones:

Aprobación

¿Ha iniciado el proyecto? Sí No

Si la respuesta es negativa, explique porque:



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 21 de 22

CIERRE DE PROYECTO

1. Indique la fecha en la que inició el estudio:
2. Indique la fecha de finalización:
3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. El resumen debe incluir:
 - Un resumen de los hallazgos
 - Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
 - Detalles de cualquier presentación realizada

4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

5. ¿Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado?
 Sí No

En caso su respuesta sea negativa, explique porque:

6. ¿Se han requerido enmiendas o amendments al protocolo original? Sí No

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y mencione las fechas de aprobación de las enmiendas.

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al protocolo original requiere una aprobación de DUARI.

Certifico que este estudio se realizó en estricta conformidad con el protocolo aprobado por la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación (o con los cambios aprobados en el mismo).

Estudiante/Investigador Principal:

Firma:

Fecha:



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	MA-101-VRIN
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 08.03.2023
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE NO INVOLUCRAN HUMANOS NI ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN INVESTIGACIÓN
		Página 22 de 22

Historial de Revisiones					
Versión	Fecha	Descripción	Elaboración	Revisión	Aprobación
01	20Feb2023	Versión inicial	Oficina de Regulación y Valoración Ética en Investigación - ORVEI		

